

Rev 1: settembre 2018

Rif. FSN: Reclamo numero 178-2022

Rif. FSCA:N/A

Data: 23-11-2022

Avviso di sicurezza urgente
prodotto kit ImmuLex Pneumotest, articolo n. 51823

Alla cortese attenzione di*:

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

SSI Diagnostica A/S; Herredsvejen 2; 3400 Hillerød; Danimarca

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
prodotto kit ImmuLex Pneumotest, articolo n. 51823

1. Informazioni sui dispositivi coinvolti*	
1	1. Tipo/i di dispositivi*
.	Kit antisiero per la tipizzazione dello pneumococco
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Kit ImmuLex™ Pneumotest
1	3. Codice/i identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)
.	GTIN 5713106518236
1	4. Finalità clinica principale del/i dispositivo/i*
.	Il kit ImmuLex™ Pneumotest di SSI Diagnostica è destinato alla determinazione qualitativa visiva del sierogruppo e del sierotipo di Streptococcus pneumoniae (pneumococco) mediante l'uso di un test rapido di agglutinazione.
1	5. Numero/i modello/catalogo/parte del dispositivo*
.	Numero articolo SSID 51823
1	6. Versione software
.	N/A
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto coinvolti
.	Lotto numero FBP839 e BB1
1	8. Dispositivi associati
.	Nessuno

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Errore nelle Istruzioni per l'uso. Errore nella tabella che riporta in quali gruppi utilizzare il prodotto per la sierotipizzazione. È erroneamente indicato Pool G invece di Pool H (notifica allegata). (La tabella è anche all'interno del coperchio della scatola e le informazioni riportate in tale tabella sono corrette).
2	2. Pericolo che rende necessaria l'FSCA*
.	Il pericolo è rappresentato dalla sierotipizzazione errata. Il rischio che l'errore nelle IFU abbia influito sulla sierotipizzazione presso i clienti è molto basso. Il kit è utilizzato per la sierotipizzazione di campioni di pazienti (non per l'uso diagnostico) e prevalentemente per l'osservazione di casi di pneumococco che successivamente possono essere utilizzati per la produzione di vaccini.
2	3. Probabilità che si verifichi un problema
.	Non sono stati registrati incidenti; è riportato unicamente questo singolo reclamo in cui l'utente ha notato il problema. I prodotti distribuiti a ciascun cliente sono pochi (solo 31 kit totali in 8 mesi in tutto il mondo). La maggior parte dei clienti è abituata ad utilizzare questi prodotti pertanto è probabile che l'errore nella tabella venga notato. Per questo motivo la probabilità che si verifichi un problema (sierotipizzazione errata) è bassa.
2	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
.	L'uso dei prodotti non rappresenta alcun rischio diretto e rappresenta un rischio indiretto molto basso per i pazienti. Come citato nella notifica allegata, la tabella riportata nel coperchio della confezione del prodotto contiene le informazioni corrette. Inoltre, i prodotti

	antisiero di SSI Diagnostica sono destinati esclusivamente all'uso da parte di professionisti di laboratorio e/o professionisti sanitari.
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	Nessuno
2	6. Premessa del problema
.	SSID è stata informata del problema da un utente/cliente che ha notato una differenza rispetto alla versione precedente delle IFU. Le IFU sono state distribuite insieme ai prodotti: il primo ordine è stato a marzo 2022. Non sono stati segnalati incidenti. La causa principale è un errore umano durante l'aggiornamento delle IFU. L'errore non è stato rilevato durante il processo di revisione. Il problema è contenuto in due numeri di lotto specifici.
2	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA
.	N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Individuare il dispositivo <input type="checkbox"/> Rimuovere il dispositivo dall'uso <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota dell'emendamento/aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Nessuna scadenza</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: IVD</p> <p>È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta del cliente? *</p> <p>(Se sì, modulo allegato con indicazione della scadenza per la restituzione)</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3.	<p>5. Azione intrapresa dal produttore</p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica di IFU o etichette <input type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>IFU corrette</p>

3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non addetto ai lavori?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non addetto ai lavori in una lettera/scheda informativa destinata ai pazienti/utenti non professionisti o non addetti ai lavori?	N/A
4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, nuove informazioni principali:	N/A
4.	4. Ulteriori raccomandazioni o informazioni già attese nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, cosa deve riguardare l'ulteriore raccomandazione:	N/A
4	6. Tempistiche previste per l'FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento a pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome azienda	SSI Diagnostica A/S
	b. Indirizzo	Herredsvejen 2, 3400 Hillerød, Danimarca
	c. Indirizzo del sito web	https://www.ssidiagnostica.com/
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) nazionale è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *Sì	
4.	9. Elenco di allegati/appendici:	1 – Notifica ai clienti
4.	10. Nome/Firma	Senior QA/RA Specialist Susanne Langhorn

Trasmissione di questo avviso di sicurezza	
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti (se esistente).	
Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (se esistenti).	

	<p>Si prega di continuare a tenere presente e a ricordare questo avviso e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità competente nazionale, in quanto ciò fornisce un riscontro importante.*</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.